

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 flacon de 500 doses de lyophilisat et de 1 flacon de 500 doses de suspension

Boîte de 3 flacons de 500 doses de lyophilisat et de 1 flacon de 1500 doses de suspension

Boîte de 10 flacons de 500 doses de lyophilisat et de 10 flacons de 500 doses de suspension

Boîte de 30 flacons de 500 doses de lyophilisat et de 10 flacons de 1500 doses de suspension

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PARVOKAN lyophilisat et suspension pour suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Par dose (0,2 ml) :

Virus de la parvovirose du canard de Barbarie, souche GM, inactivé

$\geq 1,5 \log_{10}$ USN

Virus de la maladie de Derzsy, souche H, vivant atténué

$\geq 2,5 \log_{10}$ DICC₅₀

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

500 doses

1 x 500 doses (lyophilisat)

1 x 100 ml (suspension)

1500 doses

3 x 500 doses (lyophilisat)

1 x 300 ml (suspension)

5000 doses

10 x 500 doses (lyophilisat)

10 x 100 ml (suspension)

15 000 doses

30 x 500 doses (lyophilisat)

10 x 300 ml (suspension)

4. ESPÈCES CIBLES

Canards de Barbarie

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 2 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE SCS

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5823169 2/2002

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 500 doses de suspension
Flacon de 1500 doses de suspension

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PARVOKAN suspension pour suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Par dose (0,2 ml) :

Virus de la parvovirose du canard de Barbarie, souche GM, inactivé 1,5 log₁₀ USN

500 doses (100 ml)

1500 doses (300 ml)

3. ESPÈCES CIBLES

Canards de Barbarie

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutannée.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE SCS

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de lyophilisat

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PARVOKAN lyophilisat



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

500 doses

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

PARVOKAN lyophilisat et suspension pour suspension injectable

2. Composition

Chaque dose (0,2 ml) contient :

Substances actives :

Suspension :

Virus de la parvovirose du canard de Barbarie, souche GM, inactivé $\geq 1,5 \log_{10}$ USN¹

Lyophilisat :

Virus de la maladie de Derzsy, souche H, vivant atténué $\geq 2,5 \log_{10}$ DICC₅₀

¹ USN : q.s. pour obtenir chez l'animal vacciné un titre moyen de 1 log₁₀ en anticorps spécifiques séronutralisants.

Adjuvant :

Suspension :

Al³⁺ (sous forme d'hydroxyde d'aluminium) 0,42 mg

Excipient :

Suspension :

Thiomersal ≤ 20 mcg

Lyophilisat : pastille homogène blanchâtre.

Suspension : aspect homogène après agitation.

3. Espèces cibles

Canards de Barbarie.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active contre la parvovirose du canard de Barbarie et contre la maladie de Derzsy.

Début de l'immunité : 14 jours

Durée de l'immunité : 4 semaines d'âge (c'est-à-dire toute la période de sensibilité des canetons).

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Oiseaux pondeurs :

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la période de ponte.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec d'autres médicaments vétérinaires. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Aucun effet indésirable autre que celui mentionné à la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) » n'a été observé après l'administration de 10 fois la dose vaccinale.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de la suspension fournie pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

7. Effets indésirables

Canards de Barbarie :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) : Histologie anormale¹

¹ Dans les études cliniques, des réactions inflammatoires modérées et transitoires au site d'injection ont été observées histologiquement dans 50 % des cas. Aucune réaction palpable n'a été observée.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous cutanée.

Une dose de 0,2 ml, selon le schéma vaccinal suivant :

Première injection : à l'âge d'1 jour.

Deuxième injection : 14 à 21 jours plus tard.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Utiliser pour l'injection du matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant.

Bien agiter le flacon de suspension jusqu'à la remise en suspension du dépôt.

Enfoncer l'aiguille d'une seringue de 5 ml à travers le bouchon du flacon contenant la suspension.

Prélever environ 2 ml de suspension.

Enfoncer l'aiguille de la seringue remplie à travers le bouchon du flacon de lyophilisat.

Injecter le volume prélevé de la suspension.

Bien agiter le flacon de lyophilisat jusqu'à dissolution complète de la pastille lyophilisée.

Reprendre la totalité du vaccin reconstitué à l'aide de la seringue et l'injecter dans le flacon de la suspension.

Bien agiter la solution vaccinale reconstituée avant emploi.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (2°C - 8°C).

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : utiliser dans les 2 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/5823169 2/2002

Boîte de 1 flacon de 500 doses de suspension (100 ml) et de 1 flacon de 500 doses de lyophilisat.

Boîte de 1 flacon de 1500 doses de suspension (300 ml) et de 3 flacons de 500 doses de lyophilisat.

Boîte de 10 flacons de 500 doses de suspension (10 x 100 ml) et de 10 flacons de 500 doses de lyophilisat.

Boîte de 10 flacons de 1500 doses de suspension (10 x 300 ml) et de 30 flacons de 500 doses de lyophilisat.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France
Tél : +33 4 72 72 30 00

Fabricant responsable de la libération des lots :
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
France

17. Autres informations

Le vaccin induit chez l'animal vacciné une protection spécifique contre la parvovirose du canard de Barbarie et la Maladie de Derzsy.